NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tygacil 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
tigécycline

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :
1. Qu'est ce que Tygacil et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tygacil
3. Comment utiliser Tygacil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tygacil
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QUE TYGACIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Tygacil est un antibiotique du groupe des glycylcyclines ; il agit en arrêtant la croissance de bactéries qui provoquent des infections.

Votre médecin vous a prescrit Tygacil parce que vous présentez l'une des infections suivantes :
- Infection compliquée de la peau et des tissus sous-cutanés (tissu sous la peau).
  Tygacil n'est pas indiqué pour le traitement des infections cutanées du pied chez les patients diabétiques.
- Infection compliquée de l'abdomen.

Tygacil ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TYGACIL

N'utilisez jamais Tygacil :
- Si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la tigécycline, substance active de Tygacil. Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la classe des tétracyclines (par ex. minocycline, doxycycline, etc.), vous pouvez être allergique à la tigécycline.

Faites attention avec Tygacil :
- Informez votre médecin immédiatement si vous développez les symptômes d'une réaction allergique.
- Informez votre médecin immédiatement si vous avez de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une pancréatite aiguë.
- Informez votre médecin si vous présentez une diarrhée avant de prendre Tygacil. Si une diarrhée survient pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin immédiatement. Ne prenez pas de médicaments anti-diarrhéiques sans avoir consulté au préalable votre médecin.

- Informez votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des effets indésirables lors de la prise d'antibiotiques appartenant à la classe des tétracyclines (par ex. sensibilisation de la peau à la lumière du soleil, taches sur les dents en développement, inflammation du pancréas, et modification des résultats de certains examens de laboratoire mesurant la coagulation sanguine).
- Dans certaines infections sévères, votre médecin peut envisager d'associer Tygacil à d'autres antibiotiques.
- Informez votre médecin si vous prenez certains médicaments (appelés anticoagulants) qui évitent la formation de caillots sanguins (voir aussi Utilisation d'autres médicaments dans cette notice).
- Informez votre médecin si vous prenez une pilule contraceptive dans la mesure où vous pouvez avoir besoin d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de Tygacil (voir aussi Utilisation d'autres médicaments dans cette notice).
- Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Selon l'état de votre foie, votre médecin peut réduire la dose pour éviter la survenue éventuelle d'effets indésirables.
- Bien que les antibiotiques, dont Tygacil, agissent sur certaines bactéries, d'autres bactéries et champignons peuvent continuer à se développer. C'est ce qu'on appelle la prolifération microbienne. Votre médecin vous surveillera pour déceler toute infection éventuelle et vous traitera si nécessaire.
- Tygacil ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans). Chez les enfants de moins de 8 ans, la tigécycline peut entraîner des anomalies dentaires irréversibles telles qu'une coloration des dents en développement.
- Si vous prenez Tygacil, votre médecin va surveiller étroitement la survenue d'une nouvelle infection, autre que celle pour laquelle vous êtes traité. Si vous développez une autre infection, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique.

Utilisation d'autres médicaments

Informez toujours votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Tygacil peut prolonger certains tests mesurant la coagulation (capacité à former un caillot sanguin). Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement.

Tygacil peut modifier l'effet de la pilule contraceptive (pilule pour le contrôle des naissances). Parlez à votre médecin de la nécessité d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de Tygacil.

Grossesse et allaitement

Tygacil peut être nocif pour le fœtus. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, parlez-en à votre médecin avant de prendre Tygacil.

On ne sait pas si Tygacil passe dans le lait maternel chez la femme. Demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tygacil peut provoquer des effets indésirables, tels que des vertiges, susceptibles de réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER TYGACIL

Tygacil vous sera administré par un médecin ou une infirmière.

La dose initiale recommandée est de 100 mg suivie par 50 mg toutes les 12 heures. Cette dose est administrée par voie intraveineuse (directement dans la circulation sanguine) pendant 30 à 60 minutes.

La durée de traitement est habituellement de 5 à 14 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Tygacil que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu trop de Tygacil, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous oubliez d'utiliser une dose de Tygacil :

Si vous pensez qu'une perfusion a été oubliée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tygacil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon la convention suivante :
Très fréquents (décrits chez plus de 1 patient sur 10)
Fréquents (décrits chez 1à 10 patients sur 100)
Peu fréquents (décrits chez 1à 10 patients sur 1000)
Rares (décrits chez 1à 10 patients sur 10000)
Très rares (décrits chez moins de 1 patient sur 10000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables très fréquents sont :
- Nausées, vomissements, diarrhée.

Les effets indésirables fréquents sont :
- Abcès (amas de pus), infections
- Examens de laboratoire montrant une capacité diminuée à coaguler
- Vertiges
- Irritation de la veine suite à l'injection, à type de douleur, inflammation, gonflement et caillot de sang
- Douleurs abdominales, troubles de la digestion (maux d'estomac et indigestion), anorexie (perte d'appétit)
- Augmentation des enzymes du foie, de la bilirubine dans le sang (excès de pigments biliaires dans le sang)
- Prurit (démangeaisons), éruption cutanée
- Maux de tête
- Augmentation de l'amylase qui est une enzyme des glandes salivaires et du pancréas, augmentation de l'urée sanguine.
- Pneumonie
- Faible taux de sucre dans le sang

Les effets indésirables peu fréquents sont :
- Sepsis (infection sévère généralisée)/choc septique (complication grave d'une infection sévère généralisée pouvant conduire à une défaillance de plusieurs organes et au décès).
- Faible taux de protéines dans le sang

- Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut se traduire par de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Jaunisse, inflammation du foie
- Réaction au site d'injection (douleur, rougeur, inflammation).

Les effets indésirables de fréquence indéterminée sont :
- Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (d'intensité légère à sévère, incluant une réaction allergique soudaine et généralisée pouvant conduire à une réaction de type « choc » mettant en jeu le pronostic vital [caractérisée par une difficulté à respirer, une baisse de la pression artérielle, un pouls accéléré]).
- Faible taux de plaquettes dans le sang (qui peut conduire à une tendance augmentée aux saignements/hématomes).
- Insuffisance hépatique (défaillance du foie).
- Eruption cutanée pouvant conduire à des lésions bulleuses sévères et une desquamation de la peau (Syndrome de Stevens-Johnson)

Des colites pseudomembraneuses peuvent apparaitre avec la plupart des traitements antibiotiques, incluant Tygacil. Elles consistent en des diarrhées sévères, persistantes ou sanglantes associées à des douleurs abdominales ou de la fièvre, qui peuvent être le signe d'une inflammation grave de l'intestin. Ceci peut se produire pendant ou après le traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TYGACIL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas utiliser Tygacil après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conservation après préparation

Une fois que la poudre a été mise en solution et diluée, prête à l'emploi, elle doit vous être administrée immédiatement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tygacil

La substance active est la tigécycline. Chaque flacon contient 50 mg de tigécycline.

Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que Tygacil et contenu de l'emballage extérieur

Tygacil est fourni sous forme de poudre pour solution pour perfusion dans un flacon sous forme d'une poudre lyophilisée orange (libre ou agglomérée avant sa dilution). Ces flacons sont conditionnés pour l'hôpital en coffret de 10 flacons. La poudre doit être mélangée dans le flacon avec une petite quantité de solution. Le flacon doit être doucement agité jusqu'à ce que le médicament soit dissout. Ensuite, la solution doit être immédiatement retirée du flacon et ajoutée à une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou tout autre matériel de perfusion approprié, à l'hôpital.

Tygacil 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
Version v002-10/11
La solution de Tygacil doit être de couleur jaune-orange après dissolution ; dans le cas contraire, elle doit être jetée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Royaume-Uni

Fabricant :

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Royaume-Uni

Ou

Wyeth Lederle S.p.A
Via Franco Gorgone Z.I.
95100 Catania (CT)
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България/Eesti/Latvija/Lietuva/
Slovenija
Wyeth Whitehall Export GmbH
Тел/Tel/Tãlr:+43 1 89 1140

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 23 567 2567

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Ireland
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +353 1 449 3500

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: +39 06 927151

Κύπρος
Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +44 1628 415330

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est { MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'emploi et manipulation (voir aussi **3. COMMENT UTILISER TYGACIL** dans cette notice**)**

La poudre lyophilisée doit être reconstituée avec 5,3 ml de solution pour perfusion contenant du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), du dextrose à 50 mg/ml (5 %) ou du Ringer Lactate pour obtenir une concentration de 10 mg/ml de tigécycline. Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la substance active, et prélever immédiatement 5 ml de la solution reconstituée et les injecter dans une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

Pour une dose de 100 mg, reconstituer deux flacons et les transférer dans une poche intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

A noter : Le flacon contient 6 % de produit en plus. Ainsi, 5 ml de la solution reconstituée contiennent 50 mg de la substance active. La solution reconstituée doit être de couleur jaune-orange ; si ce n'est pas le cas, elle doit être jetée. Les produits à usage parentéral doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et d'une coloration anormale (par ex. verte ou noire) avant l'administration.

Tygacil peut être administré en perfusion intraveineuse via une tubulure dédiée ou un dispositif en Y. Si la même tubulure de perfusion intraveineuse est utilisée pour la perfusion successive de plusieurs substances actives, celle-ci doit être rincée avant et après la perfusion de Tygacil avec une solution pour injection de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de dextrose à 50 mg/ml (5 %). L'injection doit être effectuée avec une solution pour perfusion compatible avec la tigécycline et avec tout autre médicament administré via cette tubulure commune.

Les solutions intraveineuses compatibles sont : solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution pour injection de dextrose 50 mg/ml (5 %) et solution pour injection de Ringer Lactate.

Quand Tygacil est administré via un dispositif en Y, la compatibilité de Tygacil dilué dans du chlorure de sodium 0,9 % pour injection est démontrée avec les médicaments et solutions suivants : amikacine, dobutamine, dopamine, gentamicine, halopéridol, solution de Ringer lactate, lidocaïne, métoclopramide, morphine, norépinéphrine, pipéracilline/tazobactam (avec de l'EDTA), chlorure de potassium, propofol, ranitidine, théophylline et tobramycine.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments pour lesquels aucune donnée de compatibilité n'est disponible.

Une fois reconstituée et diluée dans la poche de perfusion ou tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre), la tigécycline doit être utilisée immédiatement.

Destinée à un usage unique, toute solution inutilisée doit être jetée.